

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sedachem 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, cavalli, cani e gatti

Xyla, 20 mg/ml solution for injection for cattle, horses, dogs and cats (EE)

Sedachem 20 mg/ml solution for injection for cattle, horses, dogs and cats (AT, BE, BG, HR, CY, CZ, DK, FR, DE, EL, HU, IS, LV, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SI, SK, ES, UK)

Sedachem vet, 20 mg/ml solution for injection for cattle, horses, dogs and cats (SE)

Xyla vet 20 mg/ml solution for injection for cattle, horses, dogs and cats (FI)

Sedectin, 20 mg/ml solution for injection for cattle, horses, dogs and cats (IE)

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml contiene:

#### Principio attivo:

Xilazina (come cloridrato) 20,00 mg  
(equivalente a 23,32 mg di xilazina cloridrato)

#### Eccipiente:

Metile paraidrossibenzoato (E218) 1,5 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione trasparente e incolore senza particelle visibili.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Specie di destinazione

Bovini, cavalli, cani, gatti.

#### 4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

##### Bovini

Per la sedazione, il rilassamento muscolare e l'analgesia in piccoli interventi chirurgici.  
In combinazione con altre sostanze per l'anestesia.

##### Cavalli

Per la sedazione e il rilassamento muscolare.  
In combinazione con altre sostanze per analgesia e anestesia.

##### Cani, gatti

Per la sedazione.  
In combinazione con altre sostanze per il rilassamento muscolare, l'analgesia e l'anestesia.

#### 4.3. Controindicazioni

Bovini, cavalli, cani, gatti

Non usare in casi noti di ipersensibilità al principio attivo o a uno degli eccipienti.

Non usare in animali con ostruzione gastrointestinale poiché rilassa i muscoli e le proprietà del prodotto medicinale sembrano accentuare gli effetti dell'ostruzione ed essere causa di possibile vomito.

Non usare in caso di patologia polmonare (insufficienza respiratoria) o disturbi cardiaci (in particolare in caso di aritmia ventricolare).

Non usare in caso di insufficienza epatica o renale.

Non usare in caso di anamnesi di convulsioni.

Non usare in caso di ipotensione e shock.

Non usare in animali diabetici.

Non somministrare in combinazione con amine simpaticomimetiche (ad es. epinefrina).

Non usare in vitelli con meno di 1 settimana, puledri con meno di 2 settimane o cuccioli di cani e gatti con meno di 6 settimane.

Non usare durante l'ultima fase della gravidanza (pericolo di nascita prematura), eccetto al momento del parto (vedere sezione 4.7).

#### **4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

**La somministrazione e la detenzione del medicinale è riservata esclusivamente al medico veterinario.**

##### Cavalli:

- La xilazina inibisce la normale motilità intestinale. Pertanto, non deve essere usata in cavalli con coliche che non rispondono agli analgesici. L'uso della xilazina deve essere evitato in cavalli con disfunzione cecale.
- Dopo il trattamento dei cavalli con xilazina, gli animali sono riluttanti a camminare, pertanto quando possibile il farmaco deve essere somministrato nel punto in cui avrà luogo il trattamento/l'esame.
- Esercitare cautela nella somministrazione del prodotto nei cavalli suscettibili alla laminite.
- I cavalli con malattie o disfunzioni respiratorie possono sviluppare una dispnea pericolosa per la vita.
- La dose va tenuta più bassa possibile.
- L'associazione con altri agenti pre-anestetici o anestetici deve essere oggetto di una valutazione del rapporto beneficio/rischio. Tale valutazione deve considerare la composizione dei prodotti, il loro dosaggio e la natura dell'intervento chirurgico. I dosaggi raccomandati variano probabilmente secondo la scelta dell'associazione anestetica.

##### Cani, gatti:

- La xilazina inibisce la normale motilità intestinale. Ciò può rendere non appropriata la sedazione da xilazina per le radiografie gastrointestinali, perché essa determina il riempimento dello stomaco da parte dei gas, rendendo meno certa l'interpretazione.
- I cani brachicefalici con malattie o disfunzioni respiratorie possono sviluppare una dispnea pericolosa per la vita.
- L'associazione con altri agenti pre-anestetici o anestetici deve essere oggetto di una valutazione del rapporto beneficio/rischio. Tale valutazione deve considerare la composizione dei prodotti, il loro dosaggio e la natura dell'intervento chirurgico. I dosaggi raccomandati variano probabilmente secondo la scelta dell'associazione anestetica.

##### Bovini:

- I ruminanti sono estremamente suscettibili agli effetti della xilazina. Di norma, i bovini rimangono in piedi alle dosi più basse, ma alcuni animali possono coricarsi. Alle dosi raccomandate più elevate, la maggior parte degli animali si corica e alcuni animali vanno in decubito laterale.
- Le funzioni motorie reticolo-ruminali sono depresse dopo l'iniezione di xilazina. Ciò può causare meteorismo. Si raccomanda di ritirare il cibo e l'acqua diverse ore prima della somministrazione della xilazina. Il digiuno nei vitelli potrebbe essere indicato ma è a discrezione del veterinario

responsabile in seguito a una valutazione del rapporto beneficio/rischio.

- Nei bovini, la capacità di eruttazione, di tosse e di deglutizione è mantenuta, ma ridotta durante il periodo di sedazione, perciò gli animali vanno tenuti sotto stretta osservazione durante il periodo del risveglio: gli animali vanno tenuti in decubito sternale.
- Nei bovini, possono comparire effetti che mettono in pericolo la vita dopo dosi intramuscolari superiori a 0,5 mg/kg di peso corporeo (insufficienza respiratoria e circolatoria). Quindi è richiesto un dosaggio molto preciso.
- L'associazione con altri agenti pre-anestetici o anestetici deve essere oggetto di una valutazione del rapporto beneficio/rischio. Tale valutazione deve considerare la composizione dei prodotti, il loro dosaggio e la natura dell'intervento chirurgico. I dosaggi raccomandati variano probabilmente secondo la scelta dell'associazione anestetica.

#### **4.5. Precauzioni speciali per l'impiego**

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

- Tenere calmi gli animali, perché possono rispondere agli stimoli esterni.
- Evitare la somministrazione intra-arteriosa.
- Occasionalmente, nel bovino in decubito può comparire timpanismo, che può essere prevenuto tenendo l'animale in decubito sternale.
- Per prevenire l'aspirazione di saliva o cibo, abbassare la testa e il collo dell'animale. Tenere a digiuno gli animali prima dell'uso del prodotto.
- Gli animali più anziani e spossati sono più sensibili alla xilazina, mentre quelli nervosi o molto eccitabili possono richiedere dosi relativamente elevate.
- In caso di disidratazione, la xilazina va usata con cautela.
- L'emesi si osserva generalmente entro 3-5 minuti dopo la somministrazione di xilazina nel gatto e nel cane. Si raccomanda di tenere a digiuno i cani e i gatti per 12 ore prima dell'intervento; essi possono avere libero accesso all'acqua potabile.
- La pre-medicazione con atropina nel gatto e nel cane può ridurre la salivazione e gli effetti bradicardici.
- Non superare il dosaggio raccomandato.
- Dopo la somministrazione, gli animali vanno lasciati tranquilli fino a che non viene raggiunto il pieno effetto.
- Si consiglia di raffreddare gli animali se la temperatura ambiente è superiore ai 25°C e di tenerli al caldo se le temperature sono basse.
- Per gli interventi chirurgici dolorosi, la xilazina va sempre usata in associazione ad anestetici locali o generali.
- La xilazina produce un certo grado di atassia; perciò, la xilazina va usata con cautela nelle procedure che coinvolgono le estremità distali e nella castrazione in stazione del cavallo.
- Gli animali trattati vanno monitorati fino a quando l'effetto non sia completamente scomparso (ad es. funzione cardiaca e respiratoria, anche in fase post-operatoria) e vanno isolati per evitare prepotenze da parte di altri animali.
- Per l'uso negli animali giovani, vedere i limiti di età menzionati nella sezione 4.3. Se il prodotto è destinato all'uso in animali giovani al di sotto di questi limiti di età, il veterinario deve valutare il rapporto beneficio/rischio.

##### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo, ai parabeni o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il prodotto.

Questo prodotto ha effetto sedativo. Prestare attenzione per evitare l'auto-iniezione accidentale.

In caso di ingestione o di auto-iniezione accidentali, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo, ma NON GUIDARE, perché possono comparire sedazione e alterazioni della pressione arteriosa.

Evitare il contatto con la pelle, gli occhi o le mucose.

Lavare immediatamente la cute esposta con molta acqua corrente. Se compaiono sintomi, consultare il medico.

Togliere gli indumenti contaminati che sono a diretto contatto con la cute.

In caso di contatto accidentale del prodotto con gli occhi, risciacquare abbondantemente con acqua corrente. Se compaiono sintomi, consultare il medico.

Se le donne incinte manipolano il prodotto, occorre prestare particolare attenzione a evitare l'auto-iniezione poiché si possono manifestare contrazioni uterine e una riduzione della pressione fetale dopo un'accidentale esposizione sistemica.

Per il medico:

La xilazina è un agonista dei recettori adrenergici alfa<sub>2</sub>. I sintomi in seguito all'assorbimento possono includere effetti clinici fra cui sedazione dose-dipendente, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, secchezza delle fauci e iperglicemia. Sono state riportate anche aritmie ventricolari. I sintomi emodinamici e respiratori vanno trattati sintomaticamente.

#### **4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

In generale, possono manifestarsi gli effetti collaterali tipici degli agonisti  $\alpha_2$ -adrenergici, come bradicardia, aritmie reversibili e ipotensione. La termoregolazione può essere influenzata e, di conseguenza, la temperatura corporea può diminuire o aumentare, a seconda della temperatura ambiente. Possono comparire depressione e/o arresto respiratorio, specialmente nel gatto.

Gatti e Cani:

- Irritazione del tessuto locale reversibile.
- I gatti e i cani vomitano spesso all'inizio della sedazione indotta dalla xilazina, specialmente quando gli animali hanno appena mangiato.
- Gli animali possono manifestare salivazione profusa in seguito a iniezione di xilazina.
- Altri eventi avversi osservati nel cane e nel gatto includono: tremori muscolari, bradicardia con blocco AV, ipotensione, ridotta frequenza respiratoria, movimento in risposta a intensa stimolazione uditiva, iperglicemia e aumentata minzione nel gatto.
- Nel gatto, la xilazina causa contrazioni uterine e può indurre parto prematuro.
- Nel cane, gli effetti avversi sono generalmente più pronunciati dopo somministrazione sottocutanea, rispetto a quella intramuscolare e l'effetto (efficacia) può essere meno prevedibile.
- Nelle razze canine suscettibili con un ampio torace (alano, setter irlandese), si sono riportati rari casi di meteorismo.
- Negli animali anestetizzati, per lo più durante e dopo il periodo del risveglio, in casi molto rari, si sono osservati disturbi cardiorespiratori (arresto cardiaco, dispnea, bradipnea, edema polmonare, ipotensione) e segni neurologici (convulsioni, prostrazione, anomalie pupillari, tremori).

Bovini:

- Irritazione del tessuto locale reversibile.
- Nei bovini, la xilazina può indurre parto prematuro e, inoltre, riduce l'impianto dell'ovulo.
- I bovini che hanno ricevuto dosi elevate di xilazina soffrono a volte di feci molli nelle 24 ore successive alla somministrazione.
- Altre reazioni avverse comprendono russamento, salivazione profusa, atonia ruminale, atonia della lingua, rigurgito, meteorismo, stridore nasale, ipotermia, bradicardia, aumentata minzione e prolasso reversibile del pene.
- Nei bovini, gli effetti avversi sono generalmente più pronunciati dopo somministrazione intramuscolare rispetto a quella endovenosa.

Cavalli:

- Irritazione del tessuto locale reversibile.
- Nel cavallo, compare spesso sudorazione quando gli effetti della sedazione regrediscono.
- Specialmente nel cavallo, sono state riportate severa bradicardia e ridotta frequenza respiratoria.
- In seguito a somministrazione nel cavallo, compare di solito un aumento transitorio, seguito da una caduta, della pressione arteriosa.
- È stata riportata una minzione più frequente.

- Sono possibili tremori muscolari e movimento in risposta a marcati stimoli uditivi e fisici. Anche se rare, sono state riportate violente reazioni nel cavallo in seguito alla somministrazione di xilazina.
- Possono comparire atassia e prolasso reversibile del pene.
- In casi molto rari, la xilazina può indurre lievi coliche, perché la motilità intestinale viene temporaneamente depressa. Come misura preventiva, il cavallo non deve ricevere cibo dopo la sedazione, fin quando gli effetti non siano completamente scomparsi.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7. Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

Gravidanza:

Sebbene gli studi di laboratorio nel ratto non abbiano mostrato evidenza di effetti teratogenici o fetotossici, l'impiego del prodotto durante i primi due trimestri di gravidanza è subordinato alla valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del veterinario responsabile.

Non usare nelle ultime fasi della gravidanza (in particolare nei bovini e nei gatti), eccetto che al momento del parto, perché la xilazina causa contrazioni uterine e può indurre travaglio prematuro.

Non usare nei bovini che ricevono un trapianto di ovuli, perché l'aumentato tono uterino può ridurre la probabilità di impianto dell'ovulo.

#### **4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Altri agenti depressivi del SNC (barbiturici, narcotici, anestetici, tranquillizzanti, ecc.) possono causare ulteriore depressione del SNC se usati assieme alla xilazina. I dosaggi di questi agenti vanno ridotti. La xilazina va usata, quindi, con cautela in associazione con i neurolettici e i tranquillizzanti. La xilazina non va usata in associazione con farmaci simpaticomimetici quali l'epinefrina, poiché ne può conseguire un'aritmia ventricolare.

Si è osservato che l'uso endovenoso concomitante di sulfamidici potenziati e alfa-2 agonisti può causare aritmie cardiache che possono risultare fatali. Mentre non è stato riportato alcun effetto simile con questo prodotto, si raccomanda che non venga effettuata la somministrazione endovenosa di prodotti contenenti trimetoprim/sulfonamide se il cavallo è stato sedato con xilazina.

#### **4.9. Posologia e vie di somministrazione**

Per uso endovenoso, intramuscolare o sottocutaneo.

Bovini: endovenoso o intramuscolare

Cavallo: endovenoso

Cane: endovenoso o intramuscolare

Gatto: intramuscolare o sottocutaneo

Per garantire un dosaggio corretto, occorre determinare il peso corporeo nel modo più accurato possibile.

L'iniezione endovenosa deve essere effettuata lentamente, soprattutto nei cavalli.

#### **Bovini (uso endovenoso o intramuscolare)**

Somministrazione **endovenosa:**

L'insorgenza dell'azione è accelerata dalla somministrazione endovenosa, mentre la durata dell'azione è in genere ridotta. Come in tutte le sostanze con effetto sul sistema nervoso centrale, si consiglia di iniettare il prodotto lentamente per via endovenosa.

**Bovini (i.v.)**

Livello di dose	Xilazina mg/kg di peso corporeo	Prodotto ml per 100 kg di peso corporeo	Prodotto ml per 500 kg di peso corporeo
I	0.016 – 0.024	0.08 – 0.12	0.4 – 0.6
II	0.034 – 0.05	0.18 – 0.25	0.85 – 1.25
III	0.066 – 0.10	0.33 – 0.5	1.65 – 2.5

**Bovini (i.m.)**

Livello di dose	Xilazina mg/kg di peso corporeo	Prodotto ml per 100 kg di peso corporeo	Prodotto ml per 500 kg di peso corporeo
I	0.05	0.25	1.25
II	0.1	0.5	2.5
III	0.2	1.0	5.0
IV	0.3	1.5	7.5

Se necessario, l'effetto del prodotto può essere intensificato o prolungato da una seconda somministrazione.

Per aumentare l'effetto, è possibile somministrare un'ulteriore dose 20 minuti dopo la prima iniezione, per prolungare l'effetto fino a 30-40 minuti dopo la prima applicazione. La dose totale somministrata non deve superare il livello di dose EV.

Dosaggio I: sedazione con lieve riduzione del tono muscolare. I bovini hanno ancora la capacità di stazione.

Dosaggio II: sedazione con riduzione prolungata del tono muscolare e lieve analgesia. I bovini in genere hanno ancora la capacità di stazione ma possono anche coricarsi.

Dosaggio III: sedazione profonda, ulteriore riduzione del tono muscolare, analgesia parziale. I bovini sono coricati.

Dosaggio IV: sedazione molto profonda con una pronunciata riduzione del tono muscolare, analgesia parziale. I bovini sono coricati.

**Cavallo (uso endovenoso)**

0,6 - 1,0 mg / kg di peso corporeo corrispondenti a 3-5 ml di prodotto per 100 kg di peso corporeo per via **endovenosa**.

A seconda del dosaggio, si ottiene una sedazione da lieve a profonda con analgesia variabile in base al soggetto e una considerevole riduzione del tono muscolare. In genere, il cavallo non si distende.

**Cane (uso endovenoso o intramuscolare)**

Per la sedazione:

1 mg di xilazina/kg di peso corporeo per via endovenosa (corrispondente a 0,5 ml di prodotto per 10 kg di peso corporeo).

1-3 mg di xilazina/kg di peso corporeo per via intramuscolare (corrispondente a 0,5-1,5 ml di prodotto per 10 kg di peso corporeo).

Molto spesso l'applicazione del prodotto causa vomito nei cani. Questo effetto, se indesiderato, può essere mitigato con il digiuno.

#### **Gatto (uso intramuscolare o sottocutaneo)**

Per la sedazione:

2 mg di xilazina/kg di peso corporeo per via intramuscolare (corrispondente a 0,1 ml di prodotto per kg di peso corporeo).

2-4 mg di xilazina/kg di peso corporeo per via sottocutanea (corrispondente a 0,1-0,2 ml di prodotto per kg di peso corporeo).

Molto spesso l'applicazione del prodotto causa vomito nei gatti. Questo effetto, se indesiderato, può essere mitigato con il digiuno.

Il tappo in bromobutile può essere perforato fino a 15 volte.

#### **4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

In caso di sovradosaggio accidentale, possono comparire aritmie cardiache, ipotensione e profonda depressione respiratoria e del SNC. Dopo un sovradosaggio, sono state riportate anche convulsioni. La xilazina può essere antagonizzata dagli antagonisti  $\alpha_2$ -adrenergici.

Per il trattamento degli effetti depressivi respiratori della xilazina, può essere raccomandato il supporto respiratorio meccanico con o senza stimolanti respiratori (ad es. doxapram).

#### **4.11. Tempi di attesa**

##### Bovini, cavallo:

Carne e visceri: un giorno.

##### Bovini, cavallo:

Latte: zero ore.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: sistema nervoso; psicolettici; ipnotici e sedativi

ATCvet code: QN05CM92

#### **5.1. Proprietà farmacodinamiche**

La xilazina appartiene agli agonisti dei recettori adrenergici  $\alpha_2$ .

- La xilazina è un agonista dei recettori adrenergici  $\alpha_2$  che agisce stimolando i recettori adrenergici  $\alpha_2$  centrali e periferici. Tramite la stimolazione centrale dei recettori adrenergici  $\alpha_2$ , la xilazina svolge una potente azione antinocicettiva. Oltre all'attività sui recettori adrenergici  $\alpha_2$ , la xilazina ha effetti sui recettori adrenergici  $\alpha_1$ .
- Inoltre la xilazina produce un rilassamento dei muscoli scheletrici inibendo la trasmissione intraneuronale degli impulsi a livello centrale del sistema nervoso centrale. Le proprietà analgesiche e di rilassamento dei muscoli scheletrici della xilazina mostrano variazioni considerevoli fra le diverse specie. Un'adeguata analgesia in genere viene raggiunta soltanto in combinazione con altri prodotti.
- In molte specie, la somministrazione di xilazina produce un aumento transitorio della pressione arteriosa seguito da un periodo maggiore di ipotensione e bradicardia. Queste azioni contrastanti sulla pressione arteriosa sono apparentemente correlate agli effetti sui recettori adrenergici  $\alpha_2$  e  $\alpha_1$  della xilazina.
- La xilazina ha vari effetti endocrini. Si osserva che la xilazina svolge un'influenza su insulina (mediata dai recettori  $\alpha_2$  nelle cellule  $\beta$  del pancreas che inibiscono il rilascio dell'insulina), ADH (minore produzione di ADH che causa poliuria) e FSH (ridotto).

## **5.2. Informazioni farmacocinetiche**

L'assorbimento (e l'azione) è rapida in seguito all'iniezione intramuscolare. I livelli di farmaco raggiungono il picco rapidamente (in genere entro 15 minuti) e diminuiscono esponenzialmente. La xilazina è una base organica altamente liposolubile che si diffonde ampiamente e rapidamente (Vd 1,9-2,7). Entro qualche minuto dopo l'iniezione endovenosa, si rileva in alte concentrazioni nei reni, nel fegato, nel SNC, nell'ipofisi e nel diaframma. Pertanto, il trasferimento dai vasi sanguigni ai tessuti è molto rapido. La biodisponibilità intramuscolare è incompleta e variabile, da 52-90% nel cane fino a 40-48% nei cavalli. La xilazina è ampiamente metabolizzata ed eliminata rapidamente ( $\pm 70\%$  tramite l'urina, mentre l'eliminazione enterica è pari a  $\pm 30\%$ ). La rapida eliminazione di xilazina è probabilmente attribuibile all'elevato metabolismo anziché all'escrezione renale di xilazina non modificata.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1. Elenco degli eccipienti**

Metile paraidrossibenzoato (E218)  
Cloruro di sodio  
Carbonato di sodio (per aggiustamento del pH)  
Acqua per preparazioni iniettabili

### **6.2. Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **6.3. Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario come confezionato per la vendita: 3 anni.  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

### **6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.  
Dopo l'apertura del confezionamento primario, conservare al di sotto di 25°C.

### **6.5. Natura e composizione del confezionamento primario**

Flacone in vetro trasparente di tipo II da 50 ml, chiuso con tappo in gomma bromobutilica e sigillato con un tappo in alluminio  
Confezioni: Scatola contenente un flacone da 50 ml o 5 flaconi da 50.

### **6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS  
Vanapere tee 14, Püünsi, Comune rurale di Viimsi  
Contea di Harju 74013 Estonia

Tel.: +372 6 005 005

E-mail: info@interchemie.ee

**8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola con 1 flacone da 50 ml                    A.I.C. n. 105534010

Scatola con 5 flaconi da 50 ml                A.I.C. n. 105534022

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: Aprile 2022

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

GG/MM/AAAA

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Uso esclusivo del medico veterinario. La detenzione e la fornitura sono consentite soltanto al medico veterinario dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile in triplice copia.

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sedachem 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, cavalli, cani e gatti  
Xilazina

### 2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO

1 ml contiene:  
Xilazina 20,00 mg  
(equivalente a 23,32 mg di xilazina cloridrato)

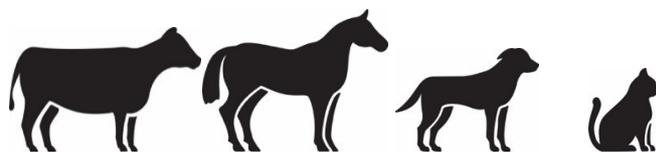
### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

### 4. CONFEZIONI

50 ml  
5x50 ml

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE



Bovini, cavalli, cani, gatti.

### 6. INDICAZIONI

### 7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso endovenoso, intramuscolare o sottocutaneo.

Bovini: i.v., i.m.  
Cavallo: i.v.  
Cane: i.v., i.m.  
Gatto: i.m., s.c.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 8. TEMPI DI ATTESA

#### Tempi di attesa:

Bovini, cavallo:

Carne e visceri: 1 giorno.

Bovini, cavallo:

Latte: zero ore.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD: {mese/anno}

Dopo la prima apertura, usare entro 28 giorni.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Dopo l'apertura del confezionamento primario, conservare al di sotto di 25°C.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.

Uso esclusivo del medico veterinario. La detenzione e la fornitura sono consentite soltanto al medico veterinario dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile in triplice copia.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

InterchemieWerken De AdelaarEesti AS  
Vanapere tee 14, Püünsi,  
Comunerurale di Viimsi  
Contea di Harjumaa 74013  
Estonia

**16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

105534010  
105534022

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot numero

Spazio per codice a lettura ottica D.M. 17/12/2007

## INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone in vetro trasparente da 50 ml

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sedachem 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, cavalli, cani e gatti  
Xilazina

### 2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO

1 ml contiene:  
Xilazina 20,00 mg  
(equivalente a 23,32 mg di xilazina cloridrato)

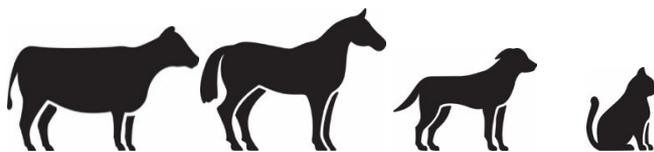
### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

### 4. CONFEZIONI

50 ml

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE



Bovini, cavalli, cani, gatti.

### 6. INDICAZIONI

### 7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso endovenoso, intramuscolare o sottocutaneo.

Bovini: i.v., i.m.

Cavallo: i.v.

Cane: i.v., i.m.

Gatto: i.m., s.c.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 8. TEMPI DI ATTESA

**Tempi di attesa:**

Bovini, cavallo:

Carne e visceri: 1 giorno.

Bovini, cavallo:

Latte: zero ore.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD: {mese/anno}

Dopo la prima apertura, usare entro 28 giorni.

Dopo l'apertura, usare entro ... ..

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Dopo l'apertura del confezionamento primario, conservare al di sotto di 25°C.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.

Uso esclusivo del medico veterinario. La detenzione e la fornitura sono consentite soltanto al medico veterinario dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile in triplice copia.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

InterchemieWerken De AdelaarEesti AS  
Vanapere tee 14, Püünsi,  
Comunerurale di Viimsi  
Contea di Harjumaa 74013  
Estonia

**16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

105534010  
105534022

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot numero

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:**  
**Sedachem 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, cavalli, cani e gatti**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS  
Vanapere tee 14, Püünsi,  
Comune rurale di Viimsi  
Contea di Harjumaa 74013  
Estonia

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Sedachem 20 mg/ml soluzione per iniezione per bovini, cavalli, cani e gatti

Xyla, 20 mg/ml solution for injection for cattle, horses, dogs and cats (EE)  
Xylazine

Sedachem 20 mg/ml solution for injection for cattle, horses, dogs and cats (AT, BE, BG, HR, CY, CZ, DK, FR, DE, EL, HU, IS, LV, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SI, SK, ES, UK)  
Xylazine

Sedachem vet, 20 mg/ml solution for injection for cattle, horses, dogs and cats (SE)  
Xylazine

Sefazin vet 20 mg/ml solution for injection for cattle, horses, dogs and cats (FI)  
Xylazine

Seductin, 20 mg/ml solution for injection for cattle, horses, dogs and cats (IE)  
Xylazine

Xilazina

**3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Un ml contiene:

**Principio attivo:**

Xilazina 20,00 mg (equivalente a 23,32 mg di xilazina cloridrato)

**Eccipiente:**

Metile paraidrossibenzoato (E218) 1,5 mg

Soluzione trasparente e incolore senza particelle visibili.

**4. INDICAZIONE(I)**

Bovini

Per la sedazione, il rilassamento muscolare e l'analgia in piccoli interventi chirurgici.  
In combinazione con altre sostanze per l'anestesia.

#### Cavalli

Per la sedazione e il rilassamento muscolare.  
In combinazione con altre sostanze per analgesia e anestesia.

#### Cani, gatti

Per la sedazione.  
In combinazione con altre sostanze per il rilassamento muscolare, l'analgia e l'anestesia.

### **5. CONTROINDICAZIONI**

#### Bovini, cavalli, cani, gatti

Non usare in casi noti di ipersensibilità al principio attivo o a uno degli eccipienti.  
Non usare in animali con ostruzione gastrointestinale poiché rilassa i muscoli e le proprietà del prodotto medicinale sembrano accentuare gli effetti dell'ostruzione ed essere causa di possibile vomito.  
Non usare in caso di patologia polmonare (insufficienza respiratoria) o disturbi cardiaci (in particolare in caso di aritmia ventricolare).  
Non usare in caso di insufficienza epatica o renale.  
Non usare in caso di anamnesi di convulsioni.  
Non usare in caso di ipotensione e shock.  
Non usare in animali diabetici.  
Non somministrare in combinazione con amine simpaticomimetiche (ad es. epinefrina).  
Non usare in vitelli con meno di 1 settimana, puledri con meno di 2 settimane o cuccioli di cani e gatti con meno di 6 settimane.  
Non usare durante l'ultima fase della gravidanza (pericolo di nascita prematura), eccetto al momento del parto (vedere sezione Avvertenza(e) speciale(i)).

### **6. REAZIONI AVVERSE**

In generale, possono manifestarsi gli effetti collaterali tipici degli agonisti  $\alpha_2$ -adrenergici, come bradicardia, aritmie reversibili e ipotensione. La termoregolazione può essere influenzata e, di conseguenza, la temperatura corporea può diminuire o aumentare, a seconda della temperatura ambiente. Possono comparire depressione e/o arresto respiratorio, specialmente nel gatto.

#### Gatti e Cani:

- Irritazione del tessuto locale reversibile.
- I gatti e i cani vomitano spesso all'inizio della sedazione indotta dalla xilazina, specialmente quando gli animali hanno appena mangiato.
- Gli animali possono manifestare salivazione profusa in seguito a iniezione di xilazina.
- Altri eventi avversi osservati nel cane e nel gatto includono: tremori muscolari, bradicardia con blocco AV, ipotensione, ridotta frequenza respiratoria, movimento in risposta a intensa stimolazione uditiva, iperglicemia e aumentata minzione nel gatto.
- Nel gatto, la xilazina causa contrazioni uterine e può indurre parto prematuro.
- Nel cane, gli effetti avversi sono generalmente più pronunciati dopo somministrazione sottocutanea, rispetto a quella intramuscolare e l'effetto (efficacia) può essere meno prevedibile.
- Nelle razze canine suscettibili con un ampio torace (alano, setter irlandese), si sono riportati rari casi di meteorismo.
- Negli animali anestetizzati, per lo più durante e dopo il periodo del risveglio, in casi molto rari, si sono osservati disturbi cardiorespiratori (arresto cardiaco, dispnea, bradipnea, edema polmonare, ipotensione) e segni neurologici (convulsioni, prostrazione, anomalie pupillari, tremori).

### Bovini:

- Irritazione del tessuto locale reversibile.
- Nei bovini, la xilazina può indurre parto prematuro e, inoltre, riduce l'impianto dell'ovulo.
- I bovini che hanno ricevuto dosi elevate di xilazina soffrono a volte di feci molli nelle 24 ore successive alla somministrazione.
- Altre reazioni avverse comprendono russamento, salivazione profusa, atonia ruminale, atonia della lingua, rigurgito, meteorismo, stridore nasale, ipotermia, bradicardia, aumentata minzione e prolasso reversibile del pene.
- Nei bovini, gli effetti avversi sono generalmente più pronunciati dopo somministrazione intramuscolare rispetto a quella endovenosa.

### Cavalli:

- Irritazione del tessuto locale reversibile.
- Nel cavallo, compare spesso sudorazione quando gli effetti della sedazione regrediscono.
- Specialmente nel cavallo, sono state riportate severa bradicardia e ridotta frequenza respiratoria.
- In seguito a somministrazione nel cavallo, compare di solito un aumento transitorio, seguito da una caduta, della pressione arteriosa.
- È stata riportata una minzione più frequente.
- Sono possibili tremori muscolari e movimento in risposta a marcati stimoli uditivi e fisici. Anche se rare, sono state riportate violente reazioni nel cavallo in seguito alla somministrazione di xilazina.
- Possono comparire atassia e prolasso reversibile del pene.
- In casi molto rari, la xilazina può indurre lievi coliche, perché la motilità intestinale viene temporaneamente depressa. Come misura preventiva, il cavallo non deve ricevere cibo dopo la sedazione, fin quando gli effetti non siano completamente scomparsi.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria:

[farmacovigilanza@sanita.it](mailto:farmacovigilanza@sanita.it)

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini, cavalli, cani, gatti.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso endovenoso, intramuscolare o sottocutaneo.

Bovini: endovenoso o intramuscolare

Cavallo: endovenoso

Cane: endovenoso o intramuscolare

Gatto: intramuscolare o sottocutaneo

Per garantire un dosaggio corretto, occorre determinare il peso corporeo nel modo più accurato possibile.

L'iniezione endovenosa deve essere effettuata lentamente, soprattutto nei cavalli.

### **Bovini (uso endovenoso o intramuscolare)**

Somministrazione **endovenosa**:

L'insorgenza dell'azione è accelerata dalla somministrazione endovenosa, mentre la durata dell'azione è in genere ridotta. Come in tutte le sostanze con effetto sul sistema nervoso centrale, si consiglia di iniettare il prodotto lentamente per via endovenosa.

#### **Bovini (i.v.)**

Livello di dose	Xilazina mg/kg di peso corporeo	Prodotto ml per 100 kg di peso corporeo	Prodotto ml per 500 kg di peso corporeo
I	0,016 – 0,024	0,08 – 0,12	0,4 – 0,6
II	0,034 – 0,05	0,18 – 0,25	0,85 – 1,25
III	0,066 – 0,10	0,33 – 0,5	1,65 – 2,5

#### **Bovini(i.m.)**

Livello di dose	Xilazina mg/kg di peso corporeo	Prodotto ml per 100 kg di peso corporeo	Prodotto ml per 500 kg di peso corporeo
I	0,05	0,25	1,25
II	0,1	0,5	2,5
III	0,2	1,0	5,0
IV	0,3	1,5	7,5

Se necessario, l'effetto del prodotto può essere intensificato o prolungato da una seconda somministrazione.

Per aumentare l'effetto, è possibile somministrare un'ulteriore dose 20 minuti dopo la prima iniezione, per prolungare l'effetto fino a 30-40 minuti dopo la prima applicazione. La dose totale somministrata non deve superare il livello di dose EV.

Dosaggio I: sedazione con lieve riduzione del tono muscolare. I bovini hanno ancora la capacità di stazione.

Dosaggio II: sedazione con riduzione prolungata del tono muscolare e lieve analgesia. I bovini in genere hanno ancora la capacità di stazione ma possono anche coricarsi.

Dosaggio III: sedazione profonda, ulteriore riduzione del tono muscolare, analgesia parziale. I bovini sono coricati.

Dosaggio IV: sedazione molto profonda con una pronunciata riduzione del tono muscolare, analgesia parziale. I bovini sono coricati.

### **Cavallo (uso endovenoso)**

0,6 - 1,0 mg / kg di peso corporeo corrispondenti a 3-5 ml di prodotto per 100 kg di peso corporeo per via **endovenosa**.

A seconda del dosaggio, si ottiene una sedazione da lieve a profonda con analgesia variabile in base al soggetto e una considerevole riduzione del tono muscolare. In genere, il cavallo non si distende.

### **Cane (uso endovenoso o intramuscolare)**

Per la sedazione:

1 mg di xilazina/kg di peso corporeo per via endovenosa (corrispondente a 0,5 ml di prodotto per 10 kg di peso corporeo).

1-3 mg di xilazina/kg di peso corporeo per via intramuscolare (corrispondente a 0,5-1,5 ml di prodotto per 10 kg di peso corporeo).

Molto spesso l'applicazione del prodotto causa vomito nei cani. Questo effetto, se indesiderato, può essere mitigato con il digiuno.

### **Gatto: (uso intramuscolare o sottocutaneo)**

Per la sedazione:

2 mg di xilazina/kg di peso corporeo per via intramuscolare (corrispondente a 0,1 ml di prodotto per kg di peso corporeo).

2-4 mg di xilazina/kg di peso corporeo per via sottocutanea (corrispondente a 0,1-0,2 ml di prodotto per kg di peso corporeo).

Molto spesso l'applicazione del prodotto causa vomito nei gatti. Questo effetto, se indesiderato, può essere mitigato con il digiuno.

Il tappo in bromobutile può essere perforato fino a 15 volte.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

### **10. TEMPI DI ATTESA**

Bovini, cavallo:

Carne e visceri: un giorno.

Bovini, cavallo:

Latte: zero ore.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Dopo l'apertura del confezionamento primario, conservare al di sotto di 25°C.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione.

La somministrazione e la detenzione del medicinale è riservata esclusivamente al medico veterinario.

Cavalli:

- La xilazina inibisce la normale motilità intestinale. Pertanto, non deve essere usata in cavalli con coliche che non rispondono agli analgesici. L'uso della xilazina deve essere evitato in cavalli con disfunzione cecale.
- Dopo il trattamento dei cavalli con xilazina, gli animali sono riluttanti a camminare, pertanto quando possibile il farmaco deve essere somministrato nel punto in cui avrà luogo il trattamento/l'esame.
- Esercitare cautela nella somministrazione del prodotto nei cavalli suscettibili alla laminite.
- I cavalli con malattie o disfunzioni respiratorie possono sviluppare una dispnea pericolosa per la vita.
- La dose va tenuta più bassa possibile.
- L'associazione con altri agenti pre-anestetici o anestetici deve essere oggetto di una valutazione del rapporto rischio/beneficio. Tale valutazione deve considerare la composizione dei prodotti, il loro dosaggio e la natura dell'intervento chirurgico. I dosaggi raccomandati variano probabilmente secondo la scelta dell'associazione anestetica.

#### Cani,gatti:

- La xilazina inibisce la normale motilità intestinale. Ciò può rendere non appropriata la sedazione da xilazina per le radiografie gastrointestinali, perché essa determina il riempimento dello stomaco da parte dei gas, rendendo meno certa l'interpretazione.
- I cani brachicefalici con malattie o disfunzioni respiratorie possono sviluppare una dispnea pericolosa per la vita.
- L'associazione con altri agenti pre-anestetici o anestetici deve essere oggetto di una valutazione del rapporto rischio/beneficio. Tale valutazione deve considerare la composizione dei prodotti, il loro dosaggio e la natura dell'intervento chirurgico. I dosaggi raccomandati variano probabilmente secondo la scelta dell'associazione anestetica.

#### Bovini:

- I ruminanti sono estremamente suscettibili agli effetti della xilazina. Di norma, i bovini rimangono in piedi alle dosi più basse, ma alcuni animali possono coricarsi. Alle dosi raccomandate più elevate, la maggior parte degli animali si corica e alcuni animali vanno in decubito laterale.
- Le funzioni motorie reticolo-ruminali sono depresse dopo l'iniezione di xilazina. Ciò può causare meteorismo. Si raccomanda di ritirare il cibo e l'acqua diverse ore prima della somministrazione della xilazina. Il digiuno nei vitelli potrebbe essere indicato ma è a discrezione del veterinario responsabile in seguito a una valutazione del rapporto rischio/beneficio.
- Nei bovini, la capacità di eruttazione, di tosse e di deglutizione è mantenuta, ma ridotta durante il periodo di sedazione, perciò gli animali vanno tenuti sotto stretta osservazione durante il periodo del risveglio: gli animali vanno tenuti in decubito sternale.
- Nei bovini, possono comparire effetti che mettono in pericolo la vita dopo dosi intramuscolari superiori a 0,5 mg/kg di peso corporeo (insufficienza respiratoria e circolatoria). Quindi è richiesto un dosaggio molto preciso.
- L'associazione con altri agenti pre-anestetici o anestetici deve essere oggetto di una valutazione del rapporto rischio/beneficio. Tale valutazione deve considerare la composizione dei prodotti, il loro dosaggio e la natura dell'intervento chirurgico. I dosaggi raccomandati variano probabilmente secondo la scelta dell'associazione anestetica.

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

- Tenere calmi gli animali, perché possono rispondere agli stimoli esterni.
- Evitare la somministrazione intra-arteriosa.
- Occasionalmente, nel bovino in decubito può comparire timpanismo, che può essere prevenuto tenendo l'animale in decubito sternale.
- Per prevenire l'aspirazione di saliva o cibo, abbassare la testa e il collo dell'animale. Tenere a digiuno gli animali prima dell'uso del prodotto.

- Gli animali più anziani e spossati sono più sensibili alla xilazina, mentre quelli nervosi o molto eccitabili possono richiedere dosi relativamente elevate.
- In caso di disidratazione, la xilazina va usata con cautela.
- L'emesi si osserva generalmente entro 3-5 minuti dopo la somministrazione di xilazina nel gatto e nel cane. Si raccomanda di tenere a digiuno i cani e i gatti per 12 ore prima dell'intervento; essi possono avere libero accesso all'acqua potabile.
- La pre-medicazione con atropina nel gatto e nel cane può ridurre la salivazione e gli effetti bradicardici.
- Non superare il dosaggio raccomandato.
- Dopo la somministrazione, gli animali vanno lasciati tranquilli fino a che non viene raggiunto il pieno effetto.
- Si consiglia di raffreddare gli animali se la temperatura ambiente è superiore ai 25°C e di tenerli al caldo se le temperature sono basse.
- Per gli interventi chirurgici dolorosi, la xilazina va sempre usata in associazione ad anestetici locali o generali.
- La xilazina produce un certo grado di atassia; perciò, la xilazina va usata con cautela nelle procedure che coinvolgono le estremità distali e nella castrazione in stazione del cavallo.
- Gli animali trattati vanno monitorati fino a quando l'effetto non sia completamente scomparso (ad es. funzione cardiaca e respiratoria, anche in fase post-operatoria) e vanno isolati per evitare prepotenze da parte di altri animali.
- Per l'uso negli animali giovani, vedere i limiti di età menzionati nella sezione Controindicazioni. Se il prodotto è destinato all'uso in animali giovani al di sotto di questi limiti di età, il veterinario deve valutare il rapporto rischio/beneficio.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo, ai parabeni o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il prodotto.

Questo prodotto ha effetto sedativo. Prestare attenzione per evitare l'auto-iniezione accidentale.

In caso di ingestione o di auto-iniezione accidentali, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo, ma NON GUIDARE, perché possono comparire sedazione e alterazioni della pressione arteriosa.

Evitare il contatto con la pelle, gli occhi o le mucose.

Lavare immediatamente la cute esposta con molta acqua corrente. Se compaiono sintomi, consultare il medico.

Togliere gli indumenti contaminati che sono a diretto contatto con la cute.

In caso di contatto accidentale del prodotto con gli occhi, risciacquare abbondantemente con acqua corrente. Se compaiono sintomi, consultare il medico.

Se le donne incinte manipolano il prodotto, occorre prestare particolare attenzione a evitare l'auto-iniezione poiché si possono manifestare contrazioni uterine e una riduzione della pressione fetale dopo un'accidentale esposizione sistemica.

#### Per il medico:

La xilazina è un agonista dei recettori adrenergici alfa<sub>2</sub>. I sintomi in seguito all'assorbimento possono includere effetti clinici fra cui sedazione dose-dipendente, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, secchezza delle fauci e iperglicemia. Sono state riportate anche aritmie ventricolari. I sintomi emodinamici e respiratori vanno trattati sintomaticamente.

#### Gravidanza

Sebbene gli studi di laboratorio nel ratto non abbiano mostrato evidenza di effetti teratogenici o fetotossici, l'impiego del prodotto durante i primi due trimestri di gravidanza è subordinato alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Non usare nelle ultime fasi della gravidanza (in particolare nei bovini e nei gatti), eccetto che al momento del parto, perché la xilazina causa contrazioni uterine e può indurre travaglio prematuro.

Non usare nei bovini che ricevono un trapianto di ovuli, perché l'aumentato tono uterino può ridurre la probabilità di impianto dell'ovulo.

#### Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Altri agenti depressivi del SNC (barbiturici, narcotici, anestetici, tranquillizzanti, ecc.) possono causare ulteriore depressione del SNC se usati assieme alla xilazina. I dosaggi di questi agenti vanno ridotti. La xilazina va usata, quindi, con cautela in associazione con i neurolettici e i tranquillizzanti. La xilazina non va usata in associazione con farmaci simpaticomimetici quali l'epinefrina, poiché ne può conseguire un'aritmia ventricolare.

Si è osservato che l'uso endovenoso concomitante di sulfamidici potenziati e alfa-2 agonisti può causare aritmie cardiache che possono risultare fatali. Mentre non è stato riportato alcun effetto simile con questo prodotto, si raccomanda che non venga effettuata la somministrazione endovenosa di prodotti contenenti trimetoprim/sulfonamide se il cavallo è stato sedato con xilazina.

#### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

In caso di sovradosaggio accidentale, possono comparire aritmie cardiache, ipotensione e profonda depressione respiratoria e del SNC. Dopo un sovradosaggio, sono state riportate anche convulsioni. La xilazina può essere antagonizzata dagli antagonisti  $\alpha_2$ -adrenergici.

Per il trattamento degli effetti depressivi respiratori della xilazina, può essere raccomandato il supporto respiratorio meccanico con o senza stimolanti respiratori (ad es. doxapram).

#### Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali non devono essere gettati nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

15/05/2023

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni:

Scatola contenente un flacone da 50 ml o 5 flaconi da 50 ml.

Uso esclusivo del medico veterinario. La detenzione e la fornitura sono consentite soltanto al medico veterinario dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile in triplice copia.